V Praze 24. května 2022

Klinická hodnocení léčiv. Co přinášejí českým pacientům?

**Výzkum nových léčiv, tzv. klinická hodnocení (KH), jsou prestižním, komplikovaným procesem probíhajícím po celém světě, včetně České republiky. V roce 2021 do nich bylo zapojeno více než 16 tisíc českých pacientů. Jedním z nich je i pan Lukáš Vacek, zástupce pacientské organizace Pacienti IBD, z.s. *„Vzhledem k tomu, že i biologická léčba u mě časem ztrácela efektivitu, bylo nutné postupně přecházet na novější léčiva, zapojení do klinického hodnocení bylo tedy dalším logickým krokem. Moje současná léčba pozitivně ovlivňuje jak soukromý, tak i pracovní život a můžu říct, že po jejím zavedení se kvalita mého života výrazně zlepšila,”* říká o zapojení do klinického hodnocení.**

„*O své nemoci jsem se dozvěděl již před dlouho dobou*,“ vzpomíná na počátky své léčby pan Lukáš Vacek: „*Bylo mi tehdy 12 let. Začalo to únavou a bolestmi břicha, v té době nebyla Crohnova choroba rozšířená jako dnes, takže diagnostikování nějakou dobu trvalo. Strávil jsem nějakou dobu hospitalizací ve Fakultní nemocnici v Motole, než byla moje diagnóza potvrzena.*“ Chronické střevní záněty, označované zkratkou IBD (z anglického *Inflammatory Bowel Diseases*) postihují ve vyspělých zemích čím dál více lidí, nemocí navíc trpí stále mladší lidi, dokonce i kojenci.

**Klinická hodnocení AIFP v ČR (2021)**

**396** realizovaných KH

**112** nově započatých KH

**16 069** zapojených pacientů

**1 891** zapojených výzkumnýchtýmů

**3,4–**

**3,5 mld. Kč** úspory zdrav. systému

K onemocněním, které nazýváme idiopatické nebo nespecifické střevní záněty, řadíme Crohnovu chorobu a ulcerózní kolitidu. Slovo idiopatické znamená, že není známa jejich příčina. Jde o chronická – celoživotní zánětlivá (autoimunitní) onemocnění s velmi bohatými střevními i mimostřevními příznaky. Vyskytují se v různě těžkých formách, přičemž nemocného mohou ohrožovat na životě, či drasticky zhoršit kvalitu jeho osobního, sociálního i pracovního života.[[1]](#footnote-1)

Standardní léčba u pana Vacka začala ztrácet na účinnosti, což je, bohužel, u Crohnovy choroby běžné, a proto začal být léčen biologickou léčbou. Moderní biologické léky ve většině případů udržují nemocné v dlouhodobé remisi, kdy jsou bez obtíží. Pacienti jsou inovativní léčbou léčeni ve specializovaných centrech, proto se těmto přípravkům někdy říká centrová léčba či centrové léčivé přípravky. „*Cílem je, aby se pacient dostal do stavu, kdy je prakticky bez příznaků nemoci, nemoc se jeví jako neaktivní, nebo jen mírně aktivní. I u biologických léků je, bohužel, účinnost mnohdy jen dočasná. U některých pacientů na ně po několika letech vzniká rezistence a klesá tak jejich účinnost. Pak je například potřeba zaměnit je za jiný přípravek, pacienti se také mohou zapojit do klinického hodnocení nadějného léku,*“ říká Mgr. Lucie Laštíková, místopředsedkyně pacientské organizace Pacienti IBD, z.s.

**Klinické studie: podpora rozvoje vědy, pomoc sobě i druhým**

„*Vzhledem k tomu, že i biologická léčba u mě časem ztrácela efektivitu, bylo nutné postupně přecházet na novější léčiva, zapojení do klinického hodnocení bylo tedy dalším logickým krokem. Poprvé jsem se do něj zapojil v roce 2010. Tato možnost léčby mi umožnuje využívat léky, na které moje tělo lépe reaguje, účinnost mé léčby je tím tedy mnohem vyšší,*“ říká o důvodu, proč se rozhodnul zapojit do výzkumu léčiv pan Vacek.

Všichni známe scény ze seriálů, kdy je experimentální lék nabízen pacientům s vážným typem rakoviny jako poslední možnost záchrany. Ve skutečném životě je situace mnohem prozaičtější, účast na klinické *studii nového léku je poměrně běžnou záležitostí pro mnoho chorob.*

*„Z aktuální studie Asociace inovativního farmaceutického průmyslu a poradenské společnosti EY vyplynulo, že v České republice členské společnosti AIFP realizují 396 klinických hodnocení nových léčiv, a to zejména v oblasti onkologie, infekčních onemocnění a nemocí nervové soustavy. Do hodnocení bylo v loňském roce zapojeno více než 16 tisíc českých pacientů a téměř 2 tisíce lékařských týmů. Celkové úspory zdravotnického systému, které členské společnosti AIFP generovaly realizací klinického hodnocení dosáhly výše 3,4 – 3,5 miliardy korun. Oproti roku 2019 se jedná o více než 100% nárůst. Výsledná úspora je rovna přibližně 1,1 % z veškerých prostředků vynaložených zdravotními pojišťovnami na zdravotní péči v roce 2020,“* říká Mgr. David Kolář, výkonný ředitel AIFP.

**Jak se zapojit do klinického hodnocení?**

Do klinického hodnocení se lze zapojit přes svého ošetřujícího lékaře, specialistu nebo v konkrétním nemocničním zařízení. Lékaři mají o probíhajících klinických hodnoceních ve svém oboru velmi dobrý přehled. Vždy záleží na jejich rozhodnutí, zda je pacientům účast ve studii nabídnuta, nebo ne (s ohledem na konkrétní anamnézu pacienta). Před vstupem do studie je s pacientem podrobně probráno, co může jako účastník očekávat a člen výzkumného týmu mu vysvětlí možné vedlejší účinky nebo jiná rizika léčby. Předpokladem samotné účasti je potom mj. informovaný souhlas pacienta.[[2]](#footnote-2)

„*Každému našemu pacientovi se snažíme nabídnout účast v klinické studii s inovativním léčivem, protože má možnost být léčen mnohem dříve, než je léčivý přípravek registrován. Klinické hodnocení probíhá standardně stejně jako každá jiná léčba, ale sledování pacienta je daleko detailnější než u standardní léčby, což je pro pacienta rovněž benefitem. Děje se to podle předem daného protokolu, je to velmi kontrolované a přínosem pro pacienta je detailní vyšetření. Pacient samozřejmě poté, kdy se rozmyslí buď sám, nebo se poradí se svou rodinou, přečte si informovaný souhlas k dané klinické studii, tak se rozhodne dobrovolně, jestli chce být léčen standardně, anebo v rámci klinické studie,*“ říká o klinických hodnoceních doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D., primářka Oddělení klinických studií Masarykova onkologického ústavu v Brně a přednostka Farmakologického ústavu Masarykovy univerzity v Brně. V rámci Masarykova onkologického ústavu běží zhruba 80 klinických hodnocení, do nichž je zapojeno asi 1 000 pacientů. Studie trvá i několik let a jen nábor pacientů může trvat dva roky.

**Důvody pacientů pro zapojení do KH:**

**43 %** podpora rozvoje vědy

**35 %** pomoci sobě a druhým

**34** **%** přístup ke kvalitnější léčbě

Další časté důvody byly spojeny s přístupem k účinnější medikaci, lepším specialistům a informacím.

Zdroj: CISCRP – Studie vnímání a zkušeností pacientů s KH, 2019

„*Rozhodně se vstupu do klinické studie nebojte. Já osobně jsem za to vděčný a rád svojí účastí přispěji k vývoji nových léků. Až budete znovu někdy v ordinaci svého lékaře, podívejte se na ostatní pacienty, kteří tam čekají s vámi – vaše účast na klinické studii pomáhá nejen vám, ale i jim,*“ říká pan Vacek.

„AIFP zřídila [*bezplatnou online poradnu „Klinická hodnocení“*](https://www.aifp.cz/cs/klinicka-hodnoceni-online-poradna/), která pomáhá zájemcům z řad pacientů zjistit, zda jsou v ČR otevřené klinické studie vhodné právě pro ně. Další informace o klinickém hodnocení můžete získat od lékařů, ale i pacientských organizací,“ doplňuje závěrem Mgr. Kolář.

***O AIFP***

*Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) sdružuje 34 společností, které dokáží vyvinout a uvést na trh nové, účinnější a bezpečnější léky. AIFP je členem Evropské federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) a intenzivně spolupracuje s Mezinárodní federací farmaceutického průmyslu a asociací (IFPMA) a Americkou asociací inovativních farmaceutických firem (PhRMA). Mezi její aktuální projekty patří mj. studie Inovace pro život, jež mapuje přínosy inovativních léčiv v ČR v konkrétních terapeutických oblastech (např. karcinom prsu, revmatoidní artritida, roztroušená skleróza či diabetes mellitus 2. typu). Více informací na* [*www.inovaceprozivot.cz*](http://www.inovaceprozivot.cz) *nebo* [*www.aifp.cz*](http://www.aifp.cz)*.*

**Pro další informace, prosím, kontaktujte:**

**Markéta Kolanová**, PR manager AIFP, e-mail: [marketa.kolanova@aifp.cz](mailto:marketa.kolanova@aifp.cz), tel.: +420 734 623 626*v*

1. Crohnova choroba může postihovat téměř celou trávicí trubici od úst až po konečnou část tlustého střeva. Hlavním příznakem je bolest břicha a průjem s bolestivým vyprazdňováním. K nejvážnějším komplikacím IBD patří vznik hlubokých vředů ve střevní sliznici, jež mohou vést (vzácně) i k proděravění střeva se všemi život ohrožujícími důsledky. Díky vysoce inovativním léčivým přípravkům výrazně stoupla kvalita života pacientů a značně se snížila úmrtnost, zkrátily se hospitalizace a dopady na zdravotnický i sociální rozpočet jsou tak nižší. Více viz: <https://inovaceprozivot.cz/cs/pokroky-v-lecbe/idiopaticke-strevni-zanety/> [↑](#footnote-ref-1)
2. Účast na klinickém hodnocení je dobrovolná, účast lze kdykoliv zrušit odebráním informovaného souhlasu. [↑](#footnote-ref-2)